Hôpital
Contact Person
Adresse
Place

Avis urgent de sécurité sur le terrain pour dispositif médical
VALVES PROGRAMMABLES CODMAN® CERTAS™

Veuillez distribuer ces informations aux cliniciens utilisant le dispositif concerné

Diegem, 24 juillet 2014
Ref. FMJR\14-241

Chère cliente, cher client,

Le présent avis de sécurité a pour but de clarifier les spécifications en matière de pression figurant dans le mode d'emploi de la valve CODMAN CERTAS en cas de quasi-désactivation (réglage 8) de la valve.

Aucune mesure n'est requise à l'égard des patients ayant bien réagi à l'implantation de la valve CODMAN CERTAS.

Le présent avis s'applique à tous les types de valves (cf. ci-dessous).

Produit concerné (tous les lots)

Code	Description
82-8800	Valve en ligne uniquement
82-8801	Valve en ligne avec cathéter et accessoires
82-8802	Valve en ligne avec cathéter monobloc et accessoires
82-8803	Valve en ligne avec cathéter BactiSeal monobloc et accessoires
82-8804	Valve en ligne avec dispositif SiphonGuard uniquement
82-8805	Valve en ligne avec dispositif SiphonGuard, cathéter et accessoires
82-8806	Valve en ligne avec dispositif SiphonGuard, cathéter monobloc et accessoires
82-8807	Valve en ligne avec dispositif SiphonGuard, cathéter Bactiseal monobloc et accessoires

Résumé du problème
Comme stipulé dans le mode d'emploi de la valve CODMAN CERTAS, la quasi-désactivation (réglage 8) a pour but de limiter le débit via la valve et présente une pression **moyenne** supérieure à 400 mm H_2O. Un essai in vitro de ce réglage effectué récemment a montré que la pression de service de la valve pouvait sporadiquement descendre sous les 400 mm H_2O. Lors de cet essai, une occurrence sur les 72 tests effectués était largement inférieure à 400 mm H_2O (valeur observée : 275 mm H_20). Néanmoins, lors d'un second test, la même valve a affiché une valeur supérieure à 400 mm H_2O.

Impact et risques potentiels associés à cette quasi-désactivation
Si une valve est considérée comme quasi désactivée, mais continue à fonctionner à une pression physiologiquement significative, le médecin pourrait penser à tort que le patient est shunt-indépendant. Cela pourrait alors engendrer un retard de traitement en cas de complications associées à la dérivation.

Si la quasi-désactivation est utilisée pour rétablir le volume ventriculaire de patients qui, à la suite d'un surdrainage, sont atteints du syndrome du ventricule-fente ou sont sujets à une hémorragie sous-durale, l'effet du traitement peut être retardé en cas de valve fonctionnant largement sous les 400 mm H_2O. Ce risque est atténué par le fait que les valves testées récemment in vitro n'ont pas fonctionné durablement sous les 400 mm H_2O.

Mesures à prendre par les cliniciens traitant des patients au moyen de valves CODMAN CERTAS
Si la quasi-désactivation est utilisée dans le cadre d'un surdrainage aigu ayant entraîné l'apparition d'une hémorragie sous-durale ou d'un ventricule-fente, une surveillance étroite est recommandée afin de s'assurer que le patient réagit correctement (pression de service > 400 mm H_2O).

Cet avis se base sur un essai in vitro réalisé en interne. Codman Neuro n'a connaissance d'aucun effet indésirable en rapport avec le présent problème. Les symptômes provoqués par le présent problème sont similaires à ceux observés au cours d'un traitement normal. Par conséquent, il est difficile de relier de façon catégorique les plaintes au problème abordé ici.

Veuillez noter que Codman Neuro déconseille l'explantation de valves CODMAN CERTAS.

Veuillez communiquer le présent avis aux neurochirurgiens et autres cliniciens de votre établissement qui gèrent des patients dans lesquels a été implantée une valve CODMAN CERTAS.

Veuillez remplir l'accusé de réception ci-joint et ensuite le faxer au +32 (0)2 746 3001.

Il est important que nous disposions de cet accusé de réception. Vous pouvez également l'envoyer par courrier électronique à l'adresse G. Vandebergh gvande33@its.jnj.com

En cas de question ou de doute concernant le présent avis, veuillez contacter votre représentant local Codman Neuro. Merci pour votre collaboration.

Cordialement,
Johnson & Johnson Medical S.A.

H. Maertens
Product Manager

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

CODMAN NEURO

DePuy Synthes

COMPANIES OF Johnson&Johnson

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Par la présente, vous reconnaissez avoir reçu l'avis de sécurité pour dispositif médical publié par Codman Neuro le 24 juillet 2014 concernant la valve programmable CODMAN® CERTAS™.

Nous avons reçu l'avis de sécurité relatif au problème de quasi-désactivation de la valve programmable et confirmons que l'avis en question a été distribué aux médecins concernés dans notre établissement.

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Nom de l'établissement : _____

Place de l'établissement : _____

_____

Signature autorisée/Date

_____

Numéro de téléphone

Veuillez faxer le formulaire complété à Johnson & Johnson S.A. au 32 (0)2 746 3001, l'envoyer par courrier électronique à G. Vandebergh (gvande33@its.jnj.com) ou le remettre à votre représentant commercial Codman Neuro.